

EÚ vyhlásenie o zhode

v súlade s nariadením európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR), v platnom znení.

Meno a adresa výrobcu: GENERICA spol. s r.o., Vrbovská 39, 921 01 Piešťany

SRN výrobcu: SK-MF-000036382

Zdravotnícka pomôcka: **Pastilky**
 Obchodný názov: hydro pastilky
 Alternatívny názov: hydropastilky
 Varianty: hydro pastilky mäta
 hydro pastilky čerešňa
 hydro pastilky jahoda

UDI: základné UDI-DI: 8588003769hp20N2

Zdravotnícka pomôcka
Trieda: IIa; pravidlo 21

Účel určenia: **hydro** pastilky sú určené na zvlhčovanie, ochranu a podporu regenerácie sliznice úst a hrdla.

Použitý postup
posúdenia zhody: Príloha IX, Nariadenia európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach (MDR)

Použité normy: uvedené v dokumente: TD 4.2 Zoznam legislatívy, noriem a CS

Meno a číslo
notifikovanej osoby (NB): 3EC International a.s. Hranicna 18 Bratislava 82105 SLOVAKIA
 číslo NB: 2265

EU certifikát kvality: č. 2024-MDR/QS-065 zo dňa: 28.11.2024


Certifikát systému
riadenia kvality: EN ISO 13485:2016 zo dňa: 03.11.2023

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky nariadenia európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody.

Vyhlásenie o zhode vydáva výrobca na vlastnú zodpovednosť.

V Piešťanoch dňa 28.11.2024 (r.0)


Alena Jakubovská (konateľ)
 (podpis zodpovednej osoby; pečiatka výrobcu)